

Ministerstvo zdravotnictví  
Palackého náměstí 375/4 128 00 Praha 2

MZDR 2190/2025-12/MIN/KAN



MZDRX01VMHQN

**Zřizovací dekret náměstka ministra zdravotnictví**

**č. 18/2025/ZD,**

**kterým se zřizuje Pracovní skupina pro bakteriofágovou terapii**

Gestor: SE/OLZP

Schvalovatel: Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M

Datum vyhlášení: dnem podpisu

Datum účinnosti: dnem vyhlášení

## ČÁST PRVNÍ

### OBEČNÁ USTANOVENÍ

#### Čl. 1

##### Úvodní ustanovení

Pracovní skupina pro bakteriofágovou terapii (dále jen „Pracovní skupina“) je poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZD“) ve vztahu k problematice bakteriofágů k léčbě bakteriálních infekcí.

## ČÁST DRUHÁ

### STATUT PRACOVNÍ SKUPINY

#### Čl. 2

##### Činnost a organizace

- (1) Činnost Pracovní skupiny se řídí Statutem a Jednacím řádem Pracovní skupiny.
- (2) Pracovní skupina
  - a) vzájemně sdílí informace, zkušenosti a poznatky z praxe k bakteriofágové terapii z hlediska hlavních indikací, způsobu podání, aspektů včasného použití a výsledků léčby,
  - b) řeší možnosti klinického využití bakteriofágové terapie v České republice s ohledem na legislativní požadavky České republiky a požadavky Evropského lékopisu na kvalitu a možnosti přípravy,
  - c) řeší otázky týkající se úhrady této léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
  - d) spolupracuje na tvorbě národního registru pacientů, kteří podstoupili bakteriofágovou terapii,
  - e) připravuje informace a odborná doporučení pro potřeby státní správy k problematice bakteriofágové terapie.

(3) Statut, Jedací řád a jmenný seznam členů Pracovní skupiny jsou zveřejněny na webových stránkách MZD na Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí MZD.

(4) Veškeré závěry Pracovní skupiny k projednávaným věcem mají doporučující charakter.

#### Čl. 3

##### Složení Pracovní skupiny a práva a povinnosti jejích členů

- (1) Členy Pracovní skupiny jsou
  - a) zástupci MZD,

- b) zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- c) zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky,
- d) zástupci Svazu zdravotních pojišťoven České republiky,
- e) zástupci patientských organizací,
- f) zástupci výzkumných společností, ústavů, asociací a výrobců v oblasti bakteriofágů,
- g) zástupci odborné veřejnosti, kteří se zabývají využitím bakteriofágů.

(2) Předsedou Pracovní skupiny je náměstek ministra zdravotnictví zařazený v útvaru označeném kódem útvaru 10 100 podle služebního předpisu, kterým se stanoví vnitřní systemizace (dále jen „náměstek ministra zdravotnictví“).

(3) Místopředsedu Pracovní skupiny, tajemníka Pracovní skupiny a členy Pracovní skupiny jmenuje náměstek ministra zdravotnictví na návrh ředitele Odboru léčiv a zdravotnických prostředků MZD.

(4) Členství v Pracovní skupině zaniká písemnou rezignací na členství, odvoláním náměstkem ministra zdravotnictví na návrh ředitele Odboru léčiv a zdravotnických prostředků, zrušením Pracovní skupiny, uplynutím funkčního období podle odstavce 8 nebo úmrtím člena.

(5) Členství v Pracovní skupině je nezastupitelné.

(6) Člen Pracovní skupiny je povinen

- a) účastnit se jednání Pracovní skupiny,
- b) aktivně plnit úkoly vyplývající pro něj ze závěrů jednání nebo mu uložené předsedou Pracovní skupiny,
- c) předkládat prostřednictvím tajemníka Pracovní skupiny předsedovi Pracovní skupiny podklady pro jednání,
- d) vyjadřovat se k předloženým návrhům,
- e) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jejím jednání,
- f) omluvit bez zbytečného odkladu tajemníkovi Pracovní skupiny svou neúčast na jednání Pracovní skupiny.

(7) Na konkrétní jednání Pracovní skupiny mohou být dle potřeby přizváni externí odborníci, a to po předchozím souhlasu předsedy Pracovní skupiny.

(8) Funkční období člena Pracovní skupiny je tříleté. Funkci člena Pracovní skupiny je možno vykonávat opakovaně.

#### Čl. 4

##### **Předseda Pracovní skupiny**

Předseda Pracovní skupiny

- a) svolává jednání Pracovní skupiny a určuje jeho program,
- b) řídí jednání Pracovní skupiny,

- c) ukládá úkoly členům Pracovní skupiny,
- d) vyslovuje předchozí souhlas s přizváním externích odborníků na jednání Pracovní skupiny,
- e) rozhoduje o formě jednání Pracovní skupiny,
- f) schvaluje vypořádání námitek proti návrhu zápisu z jednání Pracovní skupiny.

#### Čl. 5

##### **Místopředseda Pracovní skupiny**

(1) Místopředsedou Pracovní skupiny je zaměstnanec Odboru léčiv a zdravotnických prostředků MZD.

(2) V době nepřítomnosti předsedy Pracovní skupiny nebo na jeho pokyn zastupuje předsedu Pracovní skupiny v plném rozsahu jeho práv a povinností.

#### Čl. 6

##### **Tajemník Pracovní skupiny**

(1) Tajemníkem Pracovní skupiny je zaměstnanec Odboru léčiv a zdravotnických prostředků MZD.

(2) Tajemník Pracovní skupiny

- a) zajišťuje administrativní, koordinační a organizační podporu činnosti Pracovní skupiny,
- b) zabezpečuje pořízení písemného zápisu z jednání Pracovní skupiny,
- c) zajišťuje uchovávání písemných materiálů týkajících se činnosti Pracovní skupiny,
- d) činí další úkony na základě pokynu předsedy Pracovní skupiny.

#### Čl. 7

##### **Náklady na činnost Pracovní skupiny a odměny**

Členové Pracovní skupiny nemají nárok na finanční odměnu za výkon funkce. Funkce člena Pracovní skupiny je čestná.

### ČÁST TŘETÍ

#### **JEDNACÍ ŘÁD PRACOVNÍ SKUPINY**

#### Čl. 8

Jednací řád Pracovní skupiny upravuje způsob jejího jednání.

## Čl. 9

### **Svolání jednání Pracovní skupiny**

- (1) Pracovní skupina jedná podle potřeby.
- (2) Předseda Pracovní skupiny může rozhodnout o distanční nebo hybridní formě jednání Pracovní skupiny. Pro jednání a hlasování při distanční nebo hybridní formě jednání se užijí ostatní ustanovení tohoto jednacího řádu, není-li dále stanoveno jinak.
- (3) Jednání Pracovní skupiny svolává tajemník Pracovní skupiny na základě pokynu předsedy Pracovní skupiny elektronickou pozvánkou nejméně 5 pracovních dní před jeho konáním.
- (4) Pozvánka na jednání obsahuje místo a dobu jednání, návrh programu jednání a podkladové materiály k projednání. V případě distanční nebo hybridní formy jednání Pracovní skupiny je tato skutečnost sdělena členům Pracovní skupiny a je jim zaslán odkaz pro připojení, na kterém se ve stanovenou dobu uskuteční distanční nebo hybridní jednání Pracovní skupiny.
- (5) Člen Pracovní skupiny je povinen svou neúčast na jednání Pracovní skupiny předem oznámit tajemníkovi Pracovní skupiny.

## Čl. 10

### **Průběh jednání Pracovní skupiny**

- (1) Jednání Pracovní skupiny řídí předseda Pracovní skupiny.
- (2) Jednání Pracovní skupiny probíhá na základě stanoveného programu.
- (3) Jednání Pracovní skupiny jsou neveřejná.
- (4) Pracovní skupina je usnášeníschopná, pokud je na jednání přítomna nadpoloviční většina všech členů.
- (5) Členové Pracovní skupiny v rámci jednání sdílejí své zkušenosti k dané problematice, informují se o legislativních a lékopisných požadavcích pro zajištění kvality a bezpečnosti bakteriofágové terapie a formulují návrhy doporučení v dané oblasti.
- (6) Pro přijetí závěru Pracovní skupiny musí hlasovat nadpoloviční většina přítomných členů. Veškeré závěry mají doporučující charakter.
- (7) Z jednání Pracovní skupiny pořizuje tajemník Pracovní skupiny zápis.

## Čl. 11

### **Zápis z jednání Pracovní skupiny**

- (1) Tajemník Pracovní skupiny rozesílá návrh zápisu všem členům Pracovní skupiny elektronickou poštou.
- (2) Námitku proti návrhu zápisu může u tajemníka Pracovní skupiny podat člen Pracovní skupiny, který se účastnil jednání, a to elektronickou poštou do 5 pracovních dnů od jeho rozeslání.

(3) Námitky proti návrhu zápisu vypořádává místopředseda Pracovní skupiny ve spolupráci s tajemníkem Pracovní skupiny. Vypořádání námitek proti návrhu zápisu schvaluje předseda Pracovní skupiny.

(4) Zápis je považován za schválený, pokud k němu nebyly podány námitky ve stanovené lhůtě, nebo pokud byly všechny k němu podané námitky vypořádány.

(5) Tajemník Pracovní skupiny rozesílá schválený zápis členům Pracovní skupiny elektronickou poštou.

## ČÁST ČTVRTÁ

### ÚČINNOST

#### Čl. 12

Tento zřizovací dekret náměstka ministra zdravotnictví nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.  
náměstek ministra zdravotnictví